

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）  
〔PCT36 条及びPCT規則 70〕

REC'D 06 OCT 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 664677	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/011333	国際出願日 (日.月.年) 06.08.2004	優先日 (日.月.年) 08.08.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. <sup>7</sup> A61K31/4545, 9/14, 47/10, 47/26, 47/36, 47/38, A61P37/08		
出願人 (氏名又は名称) 塩野義製薬株式会社		

<p>1. この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第 802 号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 07.03.2005	国際予備審査報告を作成した日 22.09.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 川口 裕美子	4C 9829
	電話番号 03-3581-1101 内線 3490	

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

## 第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査  
☐ PCT規則12.4にいう国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-18	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 5	有
	請求の範囲 1-4, 6-18	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-18	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

国際調査報告で提示した文献

- 1 : J P 57-035586 A 全文  
2 : J P 9-208495 A 請求項1, 7 [0010][0011]  
3 : 第十三改正日本薬局方解説書, 1996, 廣川書店, A107, 24-30行  
4 : J P 6-157312 A [0002][0006][0009]  
5 : J P 11-029463 A 請求項1, 4, 5 [0001]

今回新たに提示する文献

- 6 : WO 2001/76607 A1 (日本医薬品工業株式会社) 2001.10.18, 全文

請求の範囲1-4, 8-18について

上記請求の範囲は、文献1-5により、進歩性を有さない。

ドライシロップは当業者によく知られた剤形であるから、文献1にも記載されている公知の薬物であるロラタジンについても、ドライシロップ製剤を得ようとすることは、当業者であれば容易に想到しうることである。

そして、文献2-4に記載されているように、ドライシロップの添加剤として、ヒドロキシプロピルセルロースやその他のセルロース誘導体、及び、白糖等の糖類は公知の物質であるから、ロラタジンのドライシロップ製剤を得る際に、これらの添加剤を用いることは、当業者であれば適宜なし得ることである。

さらに、文献5には、ヒドロキシプロピルセルロースを用いることにより、難溶性薬物について、再分散性の良い水性懸濁液を得ることができることが記載されている。したがって、良好な分散性という、本願に開示された効果についても、当業者は容易に予想可能であると認められる。

請求の範囲5について

上記請求の範囲は、新規性・進歩性を有する。

提出された答弁書に記載された実施例によると、請求の範囲5に記載された条件を満たすヒドロキシプロピルセルロース HPC-SSL を用いた場合には、粘度が範囲外であるヒドロキシプロピルセルロース HPC-SL と比較して良好な分散性・消泡性が得られることが理解できる。そして、この点については、国際調査報告で提示した文献及び今回新たに提示する文献のいずれにも、記載も示唆もされていない。

## 第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1, 8-16 について

請求の範囲 1 は、「用時水を加えると均一な分散液を与える結合剤」という所望の性質により定義された化合物を成分とするドライシロップに関するものである。そして、「用時水を加えると均一な分散液を与える結合剤」とは、[0012]の記載によると、当該結合剤を加えたドライシロップが、請求の範囲 1 2 に記載された(i)～(v)の条件を満たすようなあらゆる化合物を意味するものと認められる。

しかしながら、本願明細書においては、ヒドロキシプロピルセルロースが添加された実施例しか開示されておらず、PCT 第 5 条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分にすぎず、PCT 第 6 条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められる。

また、「用時水を加えると均一な分散液を与える結合剤」は、上記の通り、最終的な組成物を得ないと当該化合物であるか否か判断できない物であり、出願時の技術常識を勘案しても、そのような性質を有する化合物の範囲を特定できないから、請求の範囲 1 は、PCT 第 6 条における明確性の要件も欠いている。

請求の範囲 8-16 についても、同様のことが言える。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

請求の範囲 6, 7 について

上記請求の範囲は、文献 1 - 4 により、進歩性を有さない。

文献 2, 4 に記載されているように、ドライシロップの添加剤として、アルギン酸塩は公知の物質であるから、ロラタジンのドライシロップ製剤を得る際に、これらの添加剤を用いることは、当業者であれば適宜なし得ることである。

そして、本願の明細書の記載を参酌しても、ヒドロキシプロピルセルロースを含まず、アルギン酸塩のみを含む実施例はただ 1 つも存在しないのであるから、分散性についての格別な効果を有することを確認することはできない。